

ITRI

Industrial Technology
Research Institute

「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查流程」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

110年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

110/10/15

簡報大綱

- 一、相關法規、辦法與準則
- 二、醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查流程
 - 1.申請作業
 - 2.申請書填寫
 - 3.稽查方式
- 三、綜合討論





一、相關法規、辦法與準則



相關法規、辦法與準則

- 醫療器材管理法(109年1月15日)
- 醫療器材管理法施行細則(110年4月26日)
- 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法(110年1月29日)
- 醫療器材優良運銷準則(110年4月13日)
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(110年4月28日)
- 醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)

《醫療器材管理法》 第二十四條

經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。

醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

- 中華民國110年3月18日衛授食字第1091107544號公告「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單」。

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

FDA 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關謠專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。【發布日期：2021-03-18】

發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107544號
附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份

主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法」第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

衛生福利部 公告



發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107544號
附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份

主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法」第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

部長陳時中

第一頁 (共一頁)



醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器
20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器
30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填入氣體
39	M.4275	3	眼內充填入液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

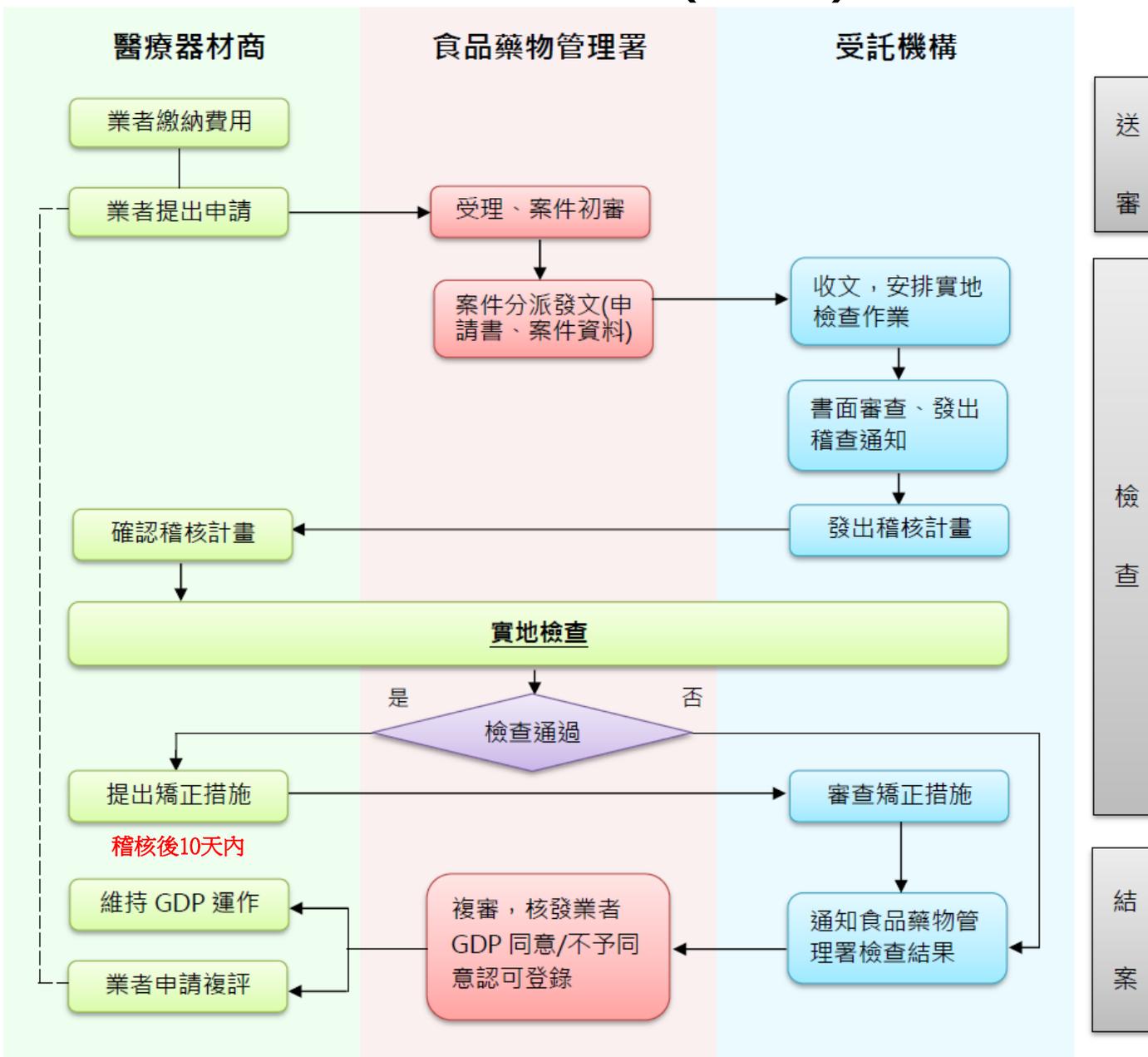
項次	分類分級代碼	等級	品名
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髌關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式 彌補物
45	N.3320	3	半限制型髌關節金屬類/金屬類含骨水泥式髌臼 窩組件之彌補物



二、醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業



醫療器材優良運銷準則(GDP)作業流程



申請

- ◆ 申請案由分為「新案」、「後續展延案」、「貯存場所及作業內容新增或變更案」。
 1. **新案**：初次申請符合醫療器材優良運銷準則檢查。
 2. **後續展延案**：每三年檢查一次，業者應於醫療器材運銷許可有效期間屆滿六個月前至十二個月間主動提出申請符合醫療器材優良運銷準則後續檢查。
 3. **貯存場所及作業內容新增或變更案**：新增或變更之貯存場所及作業內容，併入原已取得之GDP編號。
- ◆ 申請方式：醫療器材商繳納規費，備齊申請書二份及相關文件資料向食品藥物管理署提出申請。

受理及送審

- ◆ 食品藥物管理署受理申請案，確認申請資料齊備後，將申請書、相關文件資料及送審公文寄送至受託評鑑機構進行後續作業。
- ◆ 受託評鑑機構收件後，審查申請書、醫療器材販賣業許可執照及相關案件資料正確性。若資料不齊全或不正確，由受託機構聯繫業者修正資料。

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請文件

檢附資料

- ◆ 申請書正本(2份)
- ◆ 醫療器材販賣業許可執照影本(1份)
- ◆ 品質手冊或同等文件(1份)
- ◆ 運銷系統文件總覽表及程序文件影本(1份)
- ◆ 原認可登錄函影本1份(後續案) (1份)

(申請書附件)

- ◆ 附件一、作業活動資訊
- ◆ 附件二、經/運銷流程圖(含委託作業)
- ◆ 附件三、主要管理階層及組織架構圖
- ◆ 附件四、運銷系統文件總覽表
- ◆ 附件五、主要關鍵設備清單
- ◆ 附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)
- ◆ 附件七、醫療器材清冊

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

衛生福利部

符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查申請書

申請日期			
申請案由	<input type="checkbox"/> 新案		
	<input type="checkbox"/> 後續展延案 <input type="checkbox"/> 貯存場所及作業內容新增或變更案		
	原 GDP 編號：GDP_____，有效期限：_____， 原認可登錄函文號：_____		
作業內容	<input type="checkbox"/> 輸入 <input type="checkbox"/> 儲存 <input type="checkbox"/> 運輸 <input type="checkbox"/> 銷售		
醫療器材販賣業許可執照編號			
醫療器材販賣業名稱			
醫療器材販賣業地址			
統一編號			
電話	聯絡方式	姓名：	
負責人		傳真：	
管理代表		電話：	
電子郵件	@		
醫療器材貯存場所地址	1.		
	2.		

勾選申請案由

勾選作業內容

1. **輸入**: 許可證持有者及授權輸入者。
2. **儲存**: 執行醫療器材之儲存，非委外執行。
3. **運輸**: 執行醫療器材之運送，非委託執行。
4. **銷售**: 執行販賣作業。

業者名稱、地址請依醫療器材販賣業許可執照填寫

GDP準則第九條之管理代表

1. 貯存場所地址與申請者相同，僅填寫地址，例:新北市板橋區****。
2. 貯存場所地址若包括委外儲存，填寫地址及委託**倉庫名稱**，例:桃園市大園區****(**倉儲中心)。

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

基本資料

1. 是否有位於申請地址外之部門：

否 是，請填下表

部門名稱	所在地址	活動內容

廠址外部門及活動資訊，視其活動內容一併納入稽查範圍

2. 是否有位於申請書所列倉儲內從事兼儲存醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：

否 是，請填下表

產品類別/名稱	是否於同一廠區
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

除醫材以外兼儲存產品

3. 醫療器材商取得其他驗證合格(若無可免填)

驗證標準	評鑑機構名稱	證書編號	證書效期
<input type="checkbox"/> 醫療器材 QMS 許可			年 月
<input type="checkbox"/> 西藥運銷許可			
<input type="checkbox"/> ISO 13485:2016			

醫療器材QMS、西藥GDP、ISO 13485之證書資訊(倘有)

4. 近三年接受財團法人金屬工業研究發展中心輔導(含訪查):

否 是， 年度

應檢附資料

- 符合醫療器材優良運銷準則申請書正本 2 份。
- 醫療器材販賣業許可執照影本 1 份。
- 品質手冊或同等文件 1 份。
- 運銷系統文件總覽表及程序文件影本 1 份。
- 原認可登錄函影本 1 份(後續檢查案件須檢附)。

申請案件應檢附資料，請完成勾選

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

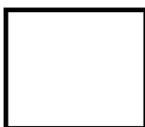
附件：

- 附件一、作業活動資訊
- 附件二、經/運銷流程圖(含委託作業)
- 附件三、主要管理階層及組織架構圖
- 附件四、運銷系統文件總覽表
- 附件五、主要關鍵設備清單
- 附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)
- 附件七、醫療器材清冊

申請書格式主要以附件方式檢附呈現申請資料，請完成勾選。



醫療器材商之印章



醫療器材商負責人印章

申請書大小章用印處

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件一、作業活動資訊
一、輸入作業

輸入作業																								
<input type="checkbox"/>	許可證持有者	<input type="checkbox"/> 自行執行輸入作業																						
		<input type="checkbox"/> 未執行輸入作業(授權輸入)																						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>被授權輸入業者資訊</th> <th>是否取得醫療器材 GDP</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 名稱： _____</td> <td><input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是</td> <td></td> </tr> <tr> <td>地址： _____</td> <td>證書編號：GDP 證書效期：</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 名稱： _____</td> <td><input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是</td> <td></td> </tr> <tr> <td>地址： _____</td> <td>證書編號：GDP 證書效期：</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3 名稱： _____</td> <td><input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是</td> <td></td> </tr> <tr> <td>地址： _____</td> <td>證書編號：GDP 證書效期：</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	被授權輸入業者資訊	是否取得醫療器材 GDP	備註	1 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：		2 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：		3 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：		
		被授權輸入業者資訊	是否取得醫療器材 GDP	備註																				
1 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是																							
地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：																							
2 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是																							
地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：																							
3 名稱： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是																							
地址： _____	證書編號：GDP 證書效期：																							
<input type="checkbox"/>	非許可證持有者	<input type="checkbox"/> 被授權輸入作業(被授權業者)																						
		<input type="checkbox"/> 儲存業者、運輸業者、銷售業者																						

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

許可證持有者

1. 申請者為許可證持有者並自行執行醫療器材之輸入作業。
2. 申請者為許可證持有者未實際執行輸入作業，並授權他人執行輸入者，填寫接受授權輸入的醫療器材販賣業者及是否取得醫材GDP等資訊，若為申請中請於備註填寫GDP申請案號。

非許可證持有者

1. 申請者為接受許可證持有者的授權執行輸入作業。
2. 申請者接受許可證持有者委託執行儲存、運輸、銷售任一活動但非授權執行輸入。

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

二、儲存作業

儲存作業							
<input type="checkbox"/>	自行儲存	<input type="checkbox"/> 倉庫於公司內部(與醫材販賣業者執照同址), 溫度管制____℃					
		<input type="checkbox"/> 倉庫於公司外部(公司管理但非與醫療器材販賣業者執照同址)					
		倉庫地址	溫度管制	備註			
		1		℃			
		2		℃			
<input type="checkbox"/>	委託儲存	委託儲存業者資訊			是否取得醫療器材 GDP	溫度管制	備註
		1	名稱: _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	℃		
			地址: _____	證書編號: GDP			
				證書效期:			
		2	名稱: _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	℃		
	地址: _____	證書編號: GDP					
		證書效期:					
3	名稱: _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	℃				
	地址: _____	證書編號: GDP					
		證書效期:					
4	名稱: _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	℃				
	地址: _____	證書編號: GDP					
		證書效期:					

自行儲存

1. 倉庫於公司內部:申請者設置之醫療器材倉庫地址與醫療器材販賣業者執照同地址。
2. 倉庫於公司外部:申請者設置之醫療器材倉庫地址與醫療器材販賣業者執照不同地址, 且申請者依同一運銷系統管理為原則。

委託儲存

委託其他業者儲存醫療器材, 請填寫委託儲存業者之相關資訊。

說明: 若表格項次不敷使用, 請自行複製

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

三、運輸作業

運輸作業				
<input type="checkbox"/>	自行運輸			
<input type="checkbox"/>	委託運輸	委託運輸業者資訊	是否取得醫療器材 GDP	溫度管制
		1 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號： GDP 證書效期：	℃
		2 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號： GDP 證書效期：	℃
		3 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號： GDP 證書效期：	℃
		4 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號： GDP 證書效期：	℃

自行運輸

運輸車、人員教育等皆由申請者管理。

委託運輸

委託其他業者執行醫療器材之運送，請填寫委託運輸業者之相關資訊。

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

四、銷售作業

銷售作業												
<input type="checkbox"/> 許可證持有者自行銷售	<table border="1"> <thead> <tr> <th>銷售對象(經銷商)</th> <th>醫療器材販賣業者執照字號</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			銷售對象(經銷商)	醫療器材販賣業者執照字號	備註	1. 名稱： _____ 地址： _____			2. 名稱： _____ 地址： _____		
	銷售對象(經銷商)	醫療器材販賣業者執照字號	備註									
	1. 名稱： _____ 地址： _____											
2. 名稱： _____ 地址： _____												
<input type="checkbox"/> 非許可證持有者，受委託銷售	<table border="1"> <thead> <tr> <th>許可證持有者</th> <th>是否取得醫療器材 GDP</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期： </td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			許可證持有者	是否取得醫療器材 GDP	備註	1. 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期：		2. 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期：	
	許可證持有者	是否取得醫療器材 GDP	備註									
	1. 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期：										
2. 名稱： _____ 地址： _____	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 證書編號：GDP 證書效期：											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>銷售對象(經銷商)</th> <th>醫療器材販賣業者執照字號</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2. 名稱： _____ 地址： _____</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			銷售對象(經銷商)	醫療器材販賣業者執照字號	備註	1. 名稱： _____ 地址： _____			2. 名稱： _____ 地址： _____			
銷售對象(經銷商)	醫療器材販賣業者執照字號	備註										
1. 名稱： _____ 地址： _____												
2. 名稱： _____ 地址： _____												

許可證持有者自行銷售

填寫下游銷售對象(經銷商)及相關資訊。

非許可證持有者，受委託銷售

非許可證持有者進行醫療器材之銷售作業，填寫醫療器材許可證持有者資訊及下游銷售對象資訊。

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件二、經/運銷流程圖(含委託作業)

說明：具委託作業活動者，請流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。

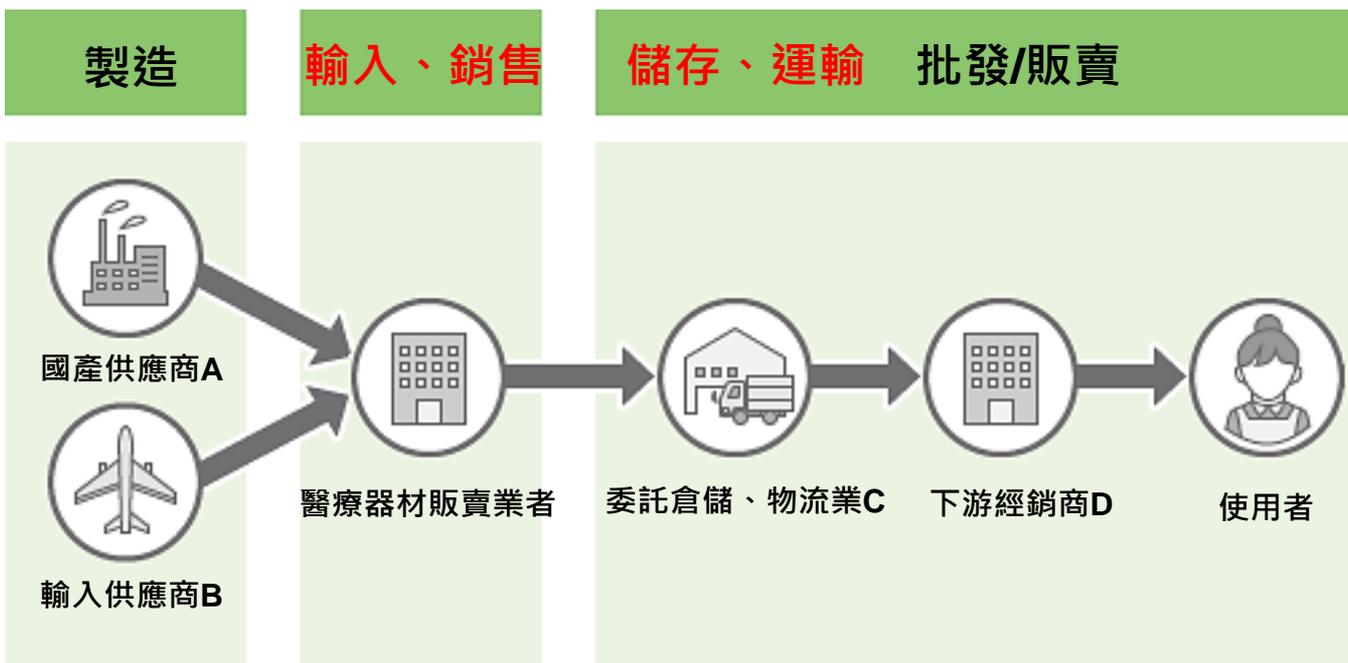
經/運銷流程圖

- ◆ 醫療器材商應針對各階段作業活動之內容(輸入、儲存、運輸、銷售)建立流程圖，其中包括標明委託作業、醫療器材之供應商，及主要銷售之經銷商/代理商(下游客戶)之名稱。

醫療器材運銷許可申請資料

經/運銷流程圖

- ◆ 以醫療器材販賣業者進行輸入、銷售進口醫材，或銷售國產醫材為例：



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件三、主要管理階層(如總經理、管理代表及其他主要幹部等)及組織架構圖

1. 主要管理階層

姓名	職稱	品質系統內相關職責
李大同	管理代表	管理與訓練、醫材回收
劉小芳	採購經理	供應商、採購管理
王中明	庫房經理	溫度監控、庫房管理

2. 組織架構圖：

公司組織架構圖

公司組織架構圖應能鑑別申請醫療器材商組織階層架構及各部門名稱。

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件四、運銷系統文件總覽表

醫療器材 GDP 要求項目	程序文件名稱 (條文內容主題說明，請依實際文件填寫)	程序文件編號	版本
第 3 條	3.運銷系統之建構		
第 4 條	4.運銷系統之變更		
第 5 條	5.運銷系統之委託		
第 6 條	6.運銷系統文件概述		
第 7 條	7.文件管制		
第 8 條	8.紀錄管制		
第 9 條	9.管理代表		
第 10 條	10.管理階層審查程序		
第 11 條	11.管理階層審查內容		
第 12 條	12.人員教育訓練		
第 13 條	13.基礎設施		
第 14 條	14.工作環境條件		
第 15 條	15.顧客溝通		
第 16 條	16.採購程序及供應商管制		
第 17 條	17.採購內容與查閱方式		
第 18 條	18.追溯程序		
第 19 條	19.產品防護程序		
第 20 條	20.監管與量測設備		
第 21 條	21.顧客要求符合性資訊		
第 22 條	22.申訴處理		
第 23 條	23.通報、回收及通告發布		
第 24 條	24.內部稽核		
第 25 條	25.鑑別及管制不符合產品		
第 26 條	26.不符合產品處理方式		
第 27 條	27.產品放行後之不符合產品管制		
第 28 條	28.矯正措施		
第 29 條	29.預防措施		

運銷系統文件總覽表

1. 請依據「醫療器材優良運銷準則」各條文之要求，列出運銷系統文件名稱、編號及版本。
2. 文件總覽表所列程序文件須確認為經醫療器材商審查、核可後發行之最新有效版本。

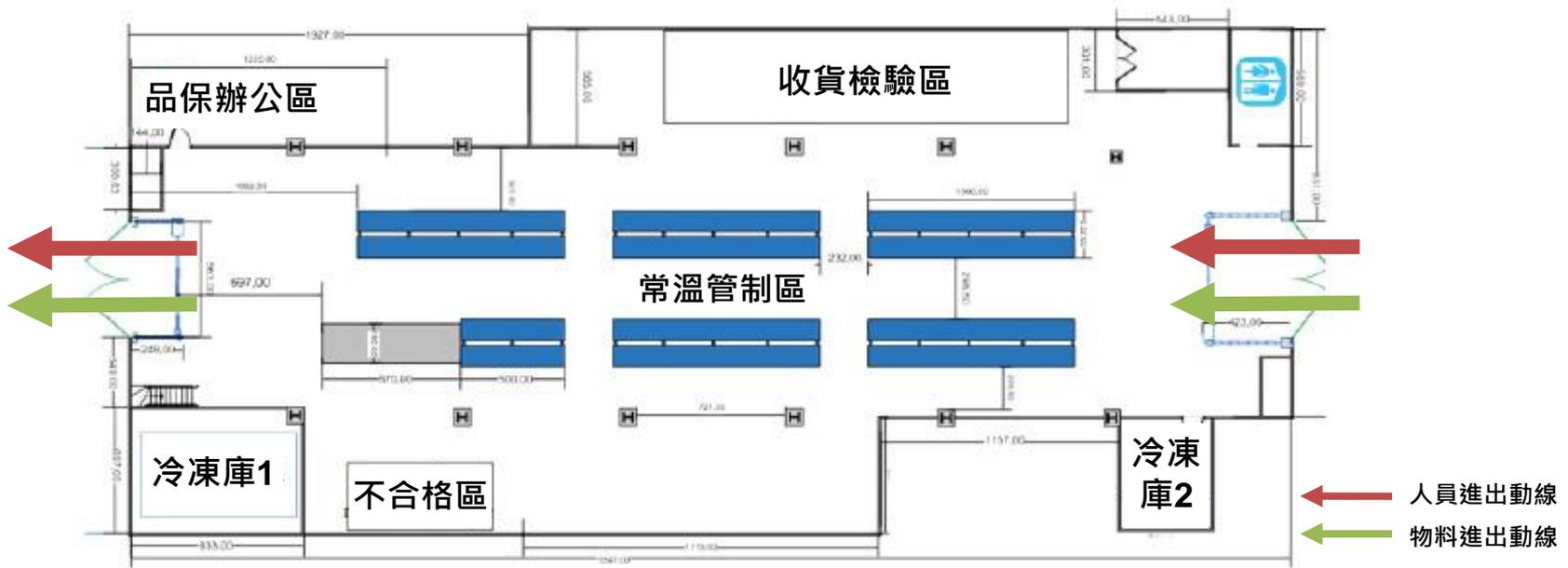
符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)

說明：檢查場所若是委託倉儲，請並檢附委託倉儲廠之平面圖

檢查場所之平面圖

- ◆ 申請檢查場所之平面圖應包括儲存區及進出貨作業區等區域配置，並依作業流程標示人員及物料動線。
- ◆ 若為委外倉儲請一併檢附委託倉儲場所之平面圖。



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

附件七、醫療器材清冊

說明：1.溫度條件：請依醫療器材外包裝標籤、仿單填寫。2.放置(倉庫)地點：請填寫醫療器材實際儲存地點(倉庫名稱/地址)，如有兩地點以上應分開寫填寫。

2.欄位不足，請自行向下增加

須列出公司所有作業(輸入、儲存、運輸、銷售)之醫療器材資訊

編號	醫療器材名稱	分類分級代碼	醫材等級	許可證字號	許可證持有業者名稱	溫度條件	放置地點(倉庫名稱/地址)
1	OO膠原蛋白植入劑	I.0002	3	衛署醫器輸字..號	OOO股份有限公司	2-8°C	OO醫藥物流中心/桃園市大園區OO路OO號
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

溫度條件外包裝標籤、仿單填寫
例: 15-30°C、25°C以下、2-8°C

請填寫醫療器材實際儲存地點(倉庫名稱/
地址)，如有兩地點以上皆須分別填寫。

檢查前準備

- ◆ 依實際作業場所、倉庫、地理位置、作業內容作業活動，排定稽核人天數，並指派一主導稽核員承辦申請案件，負責稽核作業之安排及執行。
- ◆ 受託評鑑機構於文到後30天內完成醫療器材商優良運銷書面審查結果通知單、療器材商稽查通知單。
- ◆ 所附資料如有不符規定而得補正時，醫療器材商應於通知期限內補正之。補正期限為一個月。
- ◆ 若無須補件作業，則可於通知稽查日期後，直接進行稽查作業，業者於收到稽查日期通知後，得申請稽查日期展延1個月，以1次為限。

檢查前準備 – 稽核計畫

- ◆ 主導稽核員依據業者申請文件、作業場所狀況（如規模大小、作業活動、委外作業等情形）與訪談結果擬定稽核計畫，內容包括稽核地址與範圍、稽核日期、人天數、稽核小組成員、稽核計畫時程、稽核之作業內容，以傳真或透過E-MAIL將稽核計畫予管理代表確認並簽名。
- ◆ 現場檢查日期由中央衛生主管機關及受託評鑑機構指派之檢查人員依實際需要擇訂。
- ◆ 若為委外倉儲，申請者應協助檢查人員針對受託倉儲業者進行檢查。

稽查計畫時程表

稽查日期：年 月 日

時間	稽核小組	醫療器材優良運銷準則		受稽查代表
09:00~09:15	稽核小組抵達及準備會議			
09:15~09:30	開始會議：稽查員介紹，廠商組織與配置簡介			
09:30~11:00	第一組稽查員： 李 OO	管理	第 3 條運銷系統之建構、第 4 條運銷系統之變更、第 5 條運銷系統之委託、第 6 條運銷系統文件概述、第 9 條管理代表、第 10 條管理階層審查程序、第 11 條管理階層審查內容、第 12 條定人員教育訓練、第 24 條內部稽核	
	第二組稽查員： 陳 OO	採購管制	第 16 條採購程序及供應商管制、第 17 條採購內容與查閱方式	
11:00~16:30	第一組稽查員： 李 OO	文件化與紀錄	第 7 條文件管制、第 8 條紀錄管制	
		顧客有關之過程	第 15 條顧客溝通	
		矯正與預防措施	第 21 條顧客要求符合性資訊、第 22 條申訴處理、第 23 條通報、回收及建議性通告、第 27 條產品放行後之不符合產品管制、第 28 條矯正措施、第 29 條預防措施	
	第二組稽查員： 陳 OO	產品與流程管制(含倉庫現場)	第 13 條基礎設施、第 14 條工作環境條件、第 18 條追溯程序、第 19 條產品防護程序、第 20 條監管與量測設備、第 25 條鑑別及管制不符合產品、第 26 條不符合產品處理方式	
16:00~16:30	稽查小組討論會議			
16:30~17:00	總結會議			

請填寫受稽查代表資料後回傳

醫療器材儲存區域
現場及紀錄檢查

實地檢查

- ◆ 稽核前起始會議(Opening Meeting)，確認稽核範圍(包括醫療器材商名稱、地址、作業內容、醫療器材貯存場所等)；稽核行程安排及相關事項等。
- ◆ 稽核小組依據稽核標準、業者之品質手冊及相關作業程序進行現場檢查。
- ◆ 透過與受稽核人員洽談、文件檢查以及觀察作業場所的活動與情況取得據以判斷的客觀之證據紀錄。
- ◆ 後續稽核案件，於稽核過程中確認前次缺點改善實際完成情形。
- ◆ 稽核小組內部會議，彙整及討論稽核過程。
- ◆ 稽核後總結會議(Closing Meeting)，報告觀察結果及不符合事項，決定是否建議認可登錄。

主要缺點判定原則

GDP主要缺點之判定原則係參考GHTF法規稽核指引

- ◆ 未依醫療器材GDP建立書面程序(如基礎設施或產品防護等書面程序)。
- ◆ 未實施醫療器材GDP法規之要求或累積過多次要缺點。
- ◆ 明知不符合GDP、相關法規或原製造業廠之要求仍將不合格之產品放行。
- ◆ 稽核缺失重複發生或前次缺失未改善完成。

審查矯正措施

- ◆ 若稽查結果無任何**主要缺點 (含1項)**，亦無**6項 (含6項)**以上次要缺點，業者並於稽查後**10**個日曆天內提交矯正措施計畫至受託評鑑機構，並由原稽查員審查矯正計畫。
- ◆ 矯正措施內容包括原因分析、改善對策、權責部門、預計完成日期。

檢查結果建議

- ◆ 矯正措施經受託評鑑機構審查核可後，核定結果建議予以認可登錄者，受託評鑑機構撰寫醫療器材優良運銷準則稽查報告，並將所有案件資料發函通知食品藥物管理署建議認可登錄。
- ◆ 案件繳回食品藥物管理署複審無誤後，寄送認可/不認可登錄函予廠商。

複評

- ◆ 檢查後經認定不符合醫療器材優良運銷準則規定者，醫療器材商得依醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法第三條之規定，備妥相關文件並於收受不符合通知日起2個月內申請複評，並以一次為限。
- ◆ 由原受託評鑑機構於收文兩個月內進行現場稽核。
- ◆ 執行複評作業時，前次所有缺失須改善完成。



謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心

